



ECZ 965

Farmasötik Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları

1

6. HAFTA

Doç.Dr. Müge Kılıçarslan

Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman

2

Duvarlar:

- Üretim alanları, koridor ve ambalajlama ünitelerinde, alçı sıva bitişli, iyi kalite beton kullanımıyla ve alçı kaplama ile yapılmalı ve de düzleştirilerek epoksi boyanmalıdır.
- Prefabrike yapılar ve duvarlar ambalajlama ünitelerinde kullanılabilir.

Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman

3

Taban:

-- Temizlik açısından uygun, kimyasal aşındırıcılara dayanıklı olmalıdır, bu amaçla;

Çimento mozayığı üretim alanlarında kullanılabilir ancak etkin bir şekilde yapıştırılmış olmalı ve mikroorganizma üremesine engel olunmalıdır.

Seramik ve vinil karolar, üretim alanları için tavsiye edilmez, kullanılırsa da ara derzleri iyi yapılmalıdır.

Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman

Yekpare (tek parça) vinil kaplama kolay temizlik sağlar. Ağır trafik olan alanlarda uygun değildir ancak üretim alanlarında özellikle de injeksiyonlukların olduğu alanlarda değerlendirilebilir. Bağlantı yeri ve aralıklar olmadığı için temizlenmesi kolay olup sanitasyona uygundur.

Epoksi kaplama, dayanıklı ve kolay temizlenebilir bir alan olmasına karşın yapılmasında özellikle kaplama altındaki alanın düzgün yüzeyli olarak hazırlanması gerekir.

Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman

Tavan:

Asma tavan, ofis, laboratuvar, tuvalet ve kafeterya alanlarında kullanılabilir. Kırılgan olmayan, yanıcı ve parlayıcı olmayan, asbest içermeyen materyalden hazırlanmış olması gerekmektedir.

Tavana monte edilen aydınlatma, havalandırma ve ısıtma sistemlerinin toz tutmayacak şekilde monte edilmesi gerekmektedir.

Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman

	Duvar	Taban	Tavan
Depo	Boyalı	Beton	
Dağıtım alanı	Epoksi	Epoksi veya çimento mozayığı	Epoksi
Katı üretim	Epoksi	Epoksi veya çimento mozayığı	Epoksi
Sıvı üretim	Epoksi	Epoksi veya çimento mozayığı	Epoksi
Katı ambalajlama	Boyalı	Düzleştirilmiş beton, mozayik karo veya vinil	Asma tavan

Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman

	Duvar	Taban	Tavan
Sıvı ambalajlama (nonsterile)	Epoksi	Epoksi veya çimento mozayığı	Epoksi
Laboratuvar	Epoksi	Mazoyik karo veya epoksi tabaka	Asma tavan

Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman

8

Fabrikalarda kullanılan ışık kaynakları(1)
Flamanlı Işık Kaynakları: Belirli bir telin akkor hale gelip ışık yayması esası ile çalışır.

Floresan Lambalar; Beyaz ve beyaza yakın ışık verir. Geniş bir alanı aydınlattığı için sık kullanılır.

Halojen Lambalar; Bir cins akkor lambadır. Çoğunlukla ekonomik değildir. Ortamda halojen madde olduğundan ısı fazla yayılmaz. Küçük bir alandan daha fazla ışık şiddeti elde etmemizi sağlar.



Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman

Fabrikalarda kullanılan ışık kaynakları (2)



• **Monokromatik Aydınlatma**; Belirli bir dalga boyunda ışık verir. Işığın çoğunu geri yansıtması istenir. Sarımsı kırmızı bir ışık verir. Işıқта maviye yaklaştıkça ışık şiddeti artar ve madde tarafından daha fazla absorblanma olabilir; bu nedenle ilaçların bozulmaması için tercih edilir.

Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman

10



Fabrikalarda kullanılan ışık kaynakları

İşık miktarı lux veya foot candle olarak verilir.

Personelin rahat ve verimli çalışması için 30-50 foot-candle yeterlidir.

Parenteral şişelerin kontrolü için 100 foot-candle'a kadar yüksek güçte ışık kaynağı kullanılır.

İşık kaynağının gücü belli periyotlarla ölçülerek kaydedilmeli ve takip edilmelidir.



Depo Alanları

Üretimin başından sonuna kadar sürececek olan depolama aşamaları;

- * Madde-malzemenin girişi ve karantina uygulanması
- * Hammaddelerin depolanması
- * Ara ürünlerin depolanması
- * Bulk ürünün depolanması
- * Tüm işlemleri bitmiş ürünün depolanması
- * Sevk ambalajları yapılmış ve etiketlenmiş ürünün sevk edilişinde depolama

Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman

Depo Alanları



12



Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman

Depo Alanları (GSP)

13

- * Yeterince büyük,
- * Mümkün olduğu kadar kuru ve serin kalması sağlanmış
- * Dışarıdan giriş kontrolü olan bir dağıtım bölgesi bulunan,
- * Emin bir şekilde kilitlenebilen kapısı ve ızgaralı pencereleri olan,
- * Çatı-tavan için özel tedbirleri alınmış ve buralardan içeri girişin önleniği,

Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman

14

Depo Alanları



- * Haşereler gibi zararlı etkilerden korunmuş,
- * Gerektiği takdirde fiziksel seperasyon yapmaya müsait,
- * Fabrika kapasitesine uygun bir şekilde raf donanımı yapılmış bölgelerdir.

Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman

15

Depo Alanları



- ✧ Çatı izolasyonu,
- ✧ Kullanım alanında yeterince havalandırma, sıcaklık ve nem,
- ✧ Her depoda; hammaddelerin, ambalaj materyallerinin ve diğer komponentlerin girişi için bir saha, özel depo odaları, rafların olduğu geniş alan, ofis ve sevk bölümü bulunmaktadır.
- ✧ Bölümlerin genişliği fabrika kapasitesine göre değişebilmektedir.

Depo Alanları



- ✧ Özel depolama şartları olan narkotikler, sıcaklığa duyarlı ilaçlar, tutuşabilen ve yanıcı maddeler için ayrı bölmelerin bulunması gerekir.
- ✧ In-process depolama alanları ve geri çekilen ya da geri çevrilen ilaçların bulunacağı alanlar da depo alanları içine dahil edilmektedir.
- ✧ Depolara girecek ve çıkacak malzemenin temizliğine dikkat edilmesi,
- ✧ Karantina bölgelerinin özel işaretlerle ayrılması,

Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman

Depo Alanları

17

- ✧ Depolarda numune alma işleminin yapılacağı bir alanın da olması,
- ✧ Rafların yeterli sayıda ve büyüklükte olması,
- ✧ Dökümantasyonun iyi yapılması ve kontrol edilmesi,
- ✧ First in-first out (Önce giren Önce çıkar) kuralının mutlaka uygulanması gerekmektedir.
- ✧ Depoya gelen ürün üzerine onu tanımlayan etiket bulunmalıdır.

Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman

Depo Alanları

18

Başlangıçta maddelerin fabrikaya girişi ile birlikte düzenlenen belgelerinde bulunması gereken bilgiler

- 1) Maddelerin özellikleri ile ilgili kısa bilgi, uluslar arası kod referansları, farmakope monografisi, maddenin orijinal üreticisinin adı,
- 2) Numune alma, testler, işlemler için referanslar,
- 3) Uygunluk işlemleri için kalitatif, kantitatif veriler,
- 4) Depolama koşulları,
- 5) Depolamanın maksimum süresi.

Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman

Depo Alanları

19

Bitmiş ürün için depoya gelmeden önce düzenlenen dökümanda ise;

- 1) İlacın ismi ve kod numarası,
- 2) Formül ve referanslar,
- 3) Farmasötik formu ve ambalajlama detayı,
- 4) Numune alma, test ve incelemeler için gerekli kurallar,
- 5) Depolama şartları,
- 6) Raf ömrü.

Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman Depo Alanları (ETİKET)

SARI ETİKET

Fabrikaya yeni giren,
Karantinada bulunan,
Numunesi alınarak incelemesi yapılmakta
olan, ürünler için kullanılır.

YEŞİL ETİKET

İncelemesi yapıp girişi kabul edilen ürün
için kullanılır.

KIRMIZI ETİKET

Kabul edilmeyip geri gönderilecek olan
ürünler için

Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman

Depo Alanları

21



Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman

Depo Alanları

22

